

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕93号

关于举办细胞与基因治疗产品（CGT）全生命周期开发 质量管理与风险管理研讨班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2025年11月13日—16日在北京举办细胞与基因治疗产品（CGT）全生命周期开发质量管理与风险管理研讨班。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

帮助学员系统掌握CGT产品全生命周期的质量管理与风险管控要求，建立健全CGT产品的质量管理体系，提升风险识别与应对能力，推动我国CGT产品研发高质量、规范化发展。

二、培训对象

（一）开展CGT临床试验的临床试验机构管理人员，干细胞/体细胞临床研究机构临床研究质量管理人员、主要研究者和临床研究人员、伦理委员会委员，申办者/CRO从事CGT临床试验的人员；

（二）CGT产品研发与注册申报人员、CGT产品生产与质量管理人员、药物警戒人员；

（三）药品监管部门负责CGT研制和生产监管人员。

三、培训内容

本次培训围绕CGT前沿技术进展、国内外最新政策法规、指南与行业实践，重点强化从研发、临床、生产到上市后环节的质量体系构建与风险管理能力，保障产品全流程合规、受试者安全与数据可靠。

模块一：CGT技术概述与监管政策法规

（一）干细胞治疗前沿技术概述与应用进展；

（二）免疫细胞治疗前沿技术概述与应用进展介绍；

（三）基因治疗前沿技术概述与应用进展介绍；

- (四) CGT 国内监管政策概述;
- (五) CGT 国外监管政策概述;
- (六) 细胞治疗临床研究备案法规;
- (七) 细胞与基因治疗产品临床研发相关技术要求;

模块二：临床试验设计与运行管理

- (八) CGT 产品从临床前研究到早期临床试验设计的考量要点;
- (九) 细胞治疗产品临床试验全流程质量与风险控制——企业视角;
- (十) 细胞治疗制剂临床试验全流程质量与风险控制——医疗机构视角;
- (十一) CGT 临床研究的伦理审查关注点;

模块三：药物警戒与风险管理

- (十二) CGT 产品临床试验注册现场核查的具体要求及实例分享;
- (十三) CGT 临床研究的药物警戒质量管理体系建立与安全性事件分析;
- (十四) CAR-T 细胞治疗在实体瘤临床研究中的风险控制措施;
- (十五) 基因编辑药物的研究进展以及质量控制;

模块四：药学与生产质量管理

- (十六) 《细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）》讲解;
- (十七) CGT 产品质量管理体系。

四、培训时间及地点

- (一) 时间：11 月 13 日—16 日（12 日报到，16 日下午结束）
- (二) 地点：北京

具体培训地点和安排可在开班前 20 天，登录国家药品监督管理局高级研修学院网站（www.nmpaied.org.cn），在“报到通知”专栏查询。

五、培训报名

请扫描下方二维码，填写报名回执。



联系人：研修三部 杨 杨 王金子 谢洁琼

电 话：010-63316466、63447128、63264972、63365020

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费用为 4800 元/人（含培训费、场地费、资料费和培训期间 4 天的午餐费，其余餐费自理）。可报名时直接缴费或关注公众号“NMPA 高级研修学院”，点击右下角“教学管理”，登录后点击“更多”，找到“费用管理”进行缴费操作；也可提前汇款或报到时刷卡交纳（含银行卡、微信和支付宝）。如已提前汇款，报到时请出示汇款凭证。培训期间住宿可自行安排，也可由会务组统一安排，费用自理，由入住酒店开具发票。因需提前预留房间，报名时请务必标明住宿要求并及时回复相关住宿确认信息。

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

开户行：中国工商银行北京太平桥支行

备 注：CGT 培训

七、培训证书

培训共 32 学时，完成所有培训课程学习的学员可获得由国家药品监督管理局高级研修学院颁发的结业证书。

国家药品监督管理局高级研修学院

2025 年 9 月 28 日

培训专用章

1101020348356